SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 96

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 22 aprile 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 22 aprile 2021, n. **52**.

Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visti gli articoli 32 e 117, secondo e terzo comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 16 della Costituzione, che consente limitazioni della libertà di circolazione per ragioni sanitarie;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto, in particolare, l'articolo 1, comma 16-*septies*, del citato decreto-legge n. 33 del 2020, che definisce alla lettera *a)* la Zona bianca, alla lettera *b)* la Zona arancione, alla lettera *c)* la Zona rossa e alla lettera *d)* la Zona gialla;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante: «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, del 13 gennaio 2021 e del 21 aprile 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di integrare il quadro delle vigenti misure di contenimento alla diffusione del predetto virus, prevedendo la graduale ripresa delle attività economiche e sociali, nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19;

Considerata la necessità di provvedere alla proroga e alla definizione di termini di prossima scadenza connessi all'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di assicurare la continuità operativa per i servizi aerei di trasporto passeggeri;

Considerato l'avviso espresso dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni, nelle riunioni del 16 e 20 aprile 2021;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 21 aprile 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Ripristino della disciplina delle zone gialle e ulteriori misure per contenere e contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.

1. Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° maggio al 31 luglio 2021, si applicano le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35.

2. Dal 26 aprile 2021 cessano di avere efficacia le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, e sono conseguentemente consentiti gli spostamenti in entrata e in uscita dai territori delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano che si collocano nelle zone bianca e gialla.

3. Dal 1° maggio al 31 luglio 2021, le misure stabilite per la zona rossa si applicano anche nelle regioni e province autonome di Trento e Bolzano individuate con ordinanza del Ministro della salute ai sensi dell'articolo 1, comma 16-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, nelle quali l'incidenza cumulativa settimanale dei contagi è superiore a 250 casi ogni 100.000 abitanti, sulla base dei dati validati dell'ultimo monitoraggio disponibile.

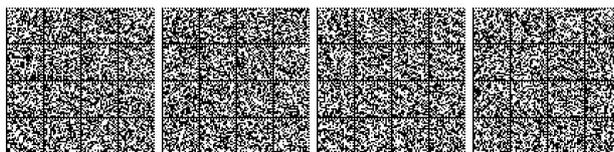
4. Dal 1° maggio al 31 luglio 2021, i Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano possono disporre l'applicazione delle misure stabilite per la zona rossa, nonché ulteriori, motivate, misure più restrittive tra quelle previste dall'articolo 1, comma 2, del decreto-legge n. 19 del 2020, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 3, comma 1:

a) nelle province in cui l'incidenza cumulativa settimanale dei contagi è superiore a 250 casi ogni 100.000 abitanti;

b) nelle aree in cui la circolazione di varianti di SARS-CoV-2 determina alto rischio di diffusività o induce malattia grave.

Art. 2.

Misure relative agli spostamenti

1. Gli spostamenti in entrata e in uscita dai territori collocati in zona arancione o rossa sono consentiti, oltre che per comprovate esigenze lavorative o per situazioni di necessità o per motivi di salute, nonché per il rientro

ai propri residenza, domicilio o abitazione, anche ai soggetti muniti delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9.

2. Dal 26 aprile al 15 giugno 2021, nella zona gialla e, in ambito comunale, nella zona arancione, è consentito lo spostamento verso una sola abitazione privata abitata, una volta al giorno, nel rispetto dei limiti orari agli spostamenti di cui ai provvedimenti adottati in attuazione dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020 e nel limite di quattro persone ulteriori rispetto a quelle ivi già conviventi, oltre ai minorenni sui quali tali persone esercitino la responsabilità genitoriale e alle persone con disabilità o non autosufficienti, conviventi. Lo spostamento di cui al presente comma non è consentito nei territori nei quali si applicano le misure stabilite per la zona rossa.

3. I provvedimenti di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto-legge n. 19 del 2020, individuano i casi nei quali le certificazioni verdi COVID-19, rilasciate o riconosciute ai sensi dell'articolo 9, consentono di derogare a divieti di spostamento da e per l'estero o a obblighi di sottoporsi a misure sanitarie in dipendenza dei medesimi spostamenti.

Art. 3.

Disposizioni urgenti per le attività scolastiche e didattiche delle scuole di ogni ordine e grado e per l'istruzione superiore.

1. Dal 26 aprile 2021 e fino alla conclusione dell'anno scolastico 2020-2021, è assicurato in presenza sull'intero territorio nazionale lo svolgimento dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, dell'attività scolastica e didattica della scuola dell'infanzia, della scuola primaria e della scuola secondaria di primo grado, nonché, almeno per il 50 per cento della popolazione studentesca, delle attività scolastiche e didattiche della scuola secondaria di secondo grado di cui al comma 2. Le disposizioni di cui al primo periodo non possono essere derogate da provvedimenti dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano e dei Sindaci. La predetta deroga è consentita solo in casi di eccezionale e straordinaria necessità dovuta alla presenza di focolai o al rischio estremamente elevato di diffusione del *virus* SARS-CoV-2 o di sue varianti nella popolazione scolastica. I provvedimenti di deroga sono motivatamente adottati sentite le competenti autorità sanitarie e nel rispetto dei principi di adeguatezza e proporzionalità, anche con riferimento alla possibilità di limitarne l'applicazione a specifiche aree del territorio.

2. Dal 26 aprile 2021 e fino alla conclusione dell'anno scolastico 2020-2021, le istituzioni scolastiche secondarie di secondo grado adottano forme flessibili nell'organizzazione dell'attività didattica, ai sensi degli articoli 4 e 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999, n. 275, affinché, nella zona rossa, sia garantita l'attività didattica in presenza ad almeno il 50 per cento e fino a un massimo del 75 per cento, della popolazione studentesca e, nelle zone gialla e arancione, ad almeno il 70 per cento e fino al 100 per cento della popolazione studentesca. La restante parte della popolazione studentesca delle predette istituzioni scolastiche si avvale della didattica a distanza.

3. Resta sempre garantita la possibilità di svolgere attività in presenza qualora sia necessario l'uso di laboratori o per mantenere una relazione educativa che realizzi l'effettiva inclusione scolastica degli alunni con disabilità e con bisogni educativi speciali, secondo quanto previsto dal decreto del Ministro dell'istruzione n. 89 del 7 agosto 2020 e dall'ordinanza del Ministro dell'istruzione n. 134 del 9 ottobre 2020, garantendo comunque il collegamento telematico con gli alunni della classe che sono in didattica digitale integrata.

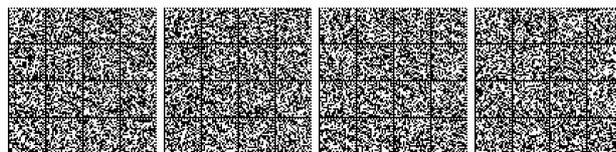
4. Dal 26 aprile 2021 e fino al 31 luglio 2021, nelle zone gialla e arancione, le attività didattiche e curriculari delle università sono svolte prioritariamente in presenza secondo i piani di organizzazione della didattica e delle attività curricolari predisposti nel rispetto di linee guida adottate dal Ministero dell'università e della ricerca. Nel medesimo periodo, nella zona rossa, i piani di organizzazione della didattica e delle attività curriculari di cui al primo periodo possono prevedere lo svolgimento in presenza delle attività formative degli insegnamenti relativi al primo anno dei corsi di studio ovvero delle attività formative rivolte a classi con ridotto numero di studenti. Sull'intero territorio nazionale, i medesimi piani di organizzazione della didattica e delle attività curriculari prevedono, salva diversa valutazione delle università, lo svolgimento in presenza degli esami, delle prove e delle sedute di laurea, delle attività di orientamento e di tutorato, delle attività dei laboratori, nonché l'apertura delle biblioteche, delle sale lettura e delle sale studio, tenendo conto anche delle specifiche esigenze formative degli studenti con disabilità e degli studenti con disturbi specifici dell'apprendimento.

5. Le disposizioni del comma 4 si applicano, per quanto compatibili, anche alle Istituzioni di alta formazione artistica musicale e coreutica, ferme restando le attività che devono necessariamente svolgersi in presenza, sentito il Comitato Universitario Regionale di riferimento che può acquisire il parere, per i Conservatori di Musica, del Comitato Territoriale di Coordinamento (CO.TE.CO.) e, per le Accademie e gli ISIA, della competente Conferenza dei Direttori, nonché alle attività delle altre istituzioni di alta formazione collegate alle università.

Art. 4.

Attività dei servizi di ristorazione

1. Dal 26 aprile 2021, nella zona gialla, sono consentite le attività dei servizi di ristorazione, svolte da qualsiasi esercizio, con consumo al tavolo esclusivamente all'aperto, anche a cena, nel rispetto dei limiti orari agli spostamenti di cui ai provvedimenti adottati in attuazione dell'articolo 2 del decreto-legge n. 19 del 2020, nonché da protocolli e linee guida adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge n. 33 del 2020. Resta consentita senza limiti di orario la ristorazione negli alberghi e in altre strutture ricettive limitatamente ai propri clienti, che siano ivi alloggiati.

2. Dal 1° giugno 2021, nella zona gialla, le attività dei servizi di ristorazione, svolte da qualsiasi esercizio, sono consentite anche al chiuso, con consumo al tavolo, dalle ore 5:00 fino alle ore 18:00, nel rispetto di protocolli e linee guida adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge n. 33 del 2020.

Art. 5.

Spettacoli aperti al pubblico ed eventi sportivi

1. A decorrere dal 26 aprile 2021, in zona gialla, gli spettacoli aperti al pubblico in sale teatrali, sale da concerto, sale cinematografiche, *live-club* e in altri locali o spazi anche all'aperto sono svolti esclusivamente con posti a sedere preassegnati e a condizione che sia assicurato il rispetto della distanza interpersonale di almeno un metro sia per gli spettatori che non siano abitualmente conviventi, sia per il personale. La capienza consentita non può essere superiore al 50 per cento di quella massima autorizzata e il numero massimo di spettatori non può comunque essere superiore a 1.000 per gli spettacoli all'aperto e a 500 per gli spettacoli in luoghi chiusi, per ogni singola sala. Le attività devono svolgersi nel rispetto di linee guida adottate ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge n. 33 del 2020. Restano sospesi gli spettacoli aperti al pubblico quando non è possibile assicurare il rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, nonché le attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati.

2. A decorrere dal 1° giugno 2021, in zona gialla, la disposizione di cui al comma 1 si applica anche agli eventi e alle competizioni di livello agonistico e riconosciuti di preminente interesse nazionale con provvedimento del Comitato olimpico nazionale italiano (CONI) e del Comitato italiano paralimpico (CIP), riguardanti gli sport individuali e di squadra, organizzati dalle rispettive federazioni sportive nazionali, discipline sportive associate, enti di promozione sportiva ovvero da organismi sportivi internazionali. La capienza consentita non può essere superiore al 25 per cento di quella massima autorizzata e, comunque, il numero massimo di spettatori non può essere superiore a 1.000 per impianti all'aperto e a 500 per impianti al chiuso. Le attività devono svolgersi nel rispetto delle linee guida adottate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per lo sport, sentita la Federazione medico sportiva italiana (FMSI), sulla base di criteri definiti dal Comitato tecnico-scientifico. Quando non è possibile assicurare il rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, gli eventi e le competizioni sportive, di cui al presente comma, si svolgono senza la presenza di pubblico.

3. In zona gialla, in relazione all'andamento della situazione epidemiologica e alle caratteristiche dei siti e degli eventi all'aperto, può essere stabilito un diverso numero massimo di spettatori, nel rispetto dei principi fissati dal Comitato tecnico-scientifico, con linee guida idonee a prevenire o ridurre il rischio di contagio, adottate, per gli spettacoli all'aperto di cui al comma 1, dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome e, per gli eventi e le competizioni all'aperto di cui al comma 2, dal Sottosegretario con delega in materia di sport. Per eventi o competizioni di cui al medesimo comma 2, di particolare rilevanza, che si svolgono anche al chiuso, il predetto Sottosegretario può anche stabilire, sentito il Ministro della salute, una data diversa da quella di cui al medesimo comma 2.

4. Le linee guida di cui al comma 3 possono prevedere, con riferimento a particolari eventi, che l'accesso sia riservato soltanto ai soggetti in possesso delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9.

Art. 6.

Piscine, palestre e sport di squadra

1. A decorrere dal 15 maggio 2021 in zona gialla sono consentite le attività di piscine all'aperto in conformità a protocolli e linee guida adottati dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento dello sport, sentita la Federazione medico sportiva italiana (FMSI), sulla base di criteri definiti dal Comitato tecnico-scientifico.

2. A decorrere dal 1° giugno 2021, in zona gialla, sono consentite le attività di palestre in conformità ai protocolli e alle linee guida adottati dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per lo sport, sentita la Federazione medico sportiva italiana (FMSI), sulla base di criteri definiti dal Comitato tecnico-scientifico.

3. A decorrere dal 26 aprile 2021, in zona gialla, nel rispetto delle linee guida adottate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per lo sport, sentita la Federazione medico sportiva italiana (FMSI), sulla base di criteri definiti dal Comitato tecnico-scientifico, è consentito lo svolgimento all'aperto di qualsiasi attività sportiva anche di squadra e di contatto. È comunque interdetto l'uso di spogliatoi se non diversamente stabilito dalle linee guida di cui al primo periodo.

Art. 7.

Fiere, convegni e congressi

1. È consentito dal 15 giugno 2021, in zona gialla, lo svolgimento in presenza di fiere, nel rispetto di protocolli e linee guida adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge n. 33 del 2020, ferma restando la possibilità di svolgere, anche in data anteriore, attività preparatorie che non prevedono afflusso di pubblico. L'ingresso nel territorio nazionale per partecipare a fiere di cui al presente comma è comunque consentito, fermi restando gli obblighi previsti in relazione al territorio estero di provenienza.

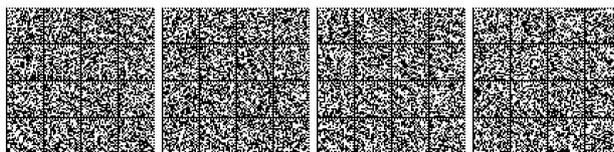
2. Le linee guida di cui al comma 1 possono prevedere, con riferimento a particolari eventi di cui al medesimo comma 1, che l'accesso sia riservato soltanto ai soggetti in possesso delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9.

3. Dal 1° luglio 2021, in zona gialla, sono altresì consentiti i convegni e i congressi, nel rispetto di protocolli e linee guida adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge n. 33 del 2020.

Art. 8.

Centri termali e parchi tematici e di divertimento

1. Dal 1° luglio 2021 sono consentite, in zona gialla, le attività dei centri termali nel rispetto di protocolli e linee guida adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge n. 33 del 2020. Resta ferma l'attività dei centri termali adibiti a presidio sanitario limitatamente all'erogazione delle prestazioni rientranti nei livelli essenziali di assistenza e per le attività riabilitative e terapeutiche.

2. Dalla medesima data di cui al comma 1, in zona gialla, sono consentite le attività dei parchi tematici e di divertimento, nel rispetto di protocolli e linee guida adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge n. 33 del 2020.

Art. 9.

Certificazioni verdi COVID-19

1. Ai fini del presente articolo valgono le seguenti definizioni:

a) certificazioni verdi COVID-19: le certificazioni comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2 o guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2, ovvero l'effettuazione di un *test* molecolare o antigenico rapido con risultato negativo al *virus* SARS-CoV-2;

b) vaccinazione: le vaccinazioni anti-SARS-CoV-2 effettuate nell'ambito del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2;

c) test molecolare: *test* molecolare di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT), quali le tecniche di reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (RT-PCR), amplificazione isotermica mediata da *loop* (LAMP) e amplificazione mediata da trascrizione (TMA), utilizzato per rilevare la presenza dell'acido ribonucleico (RNA) del SARS-CoV-2, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari;

d) test antigenico rapido: *test* basato sull'individuazione di proteine virali (antigeni) mediante immunodosaggio a flusso laterale, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari;

e) Piattaforma nazionale *digital green certificate* (Piattaforma nazionale-DGC) per l'emissione e validazione delle certificazioni verdi COVID-19: sistema informativo nazionale per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificazioni COVID-19 interoperabili a livello nazionale ed europeo.

2. Le certificazioni verdi COVID-19 sono rilasciate al fine di attestare una delle seguenti condizioni:

a) avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, al termine del prescritto ciclo;

b) avvenuta guarigione da COVID-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2, disposta in ottemperanza ai criteri stabiliti con le circolari del Ministero della salute;

c) effettuazione di *test* antigenico rapido o molecolare con esito negativo al *virus* SARS-CoV-2.

3. La certificazione verde COVID-19 di cui al comma 2, lettera *a)*, ha una validità di sei mesi a far data dal completamento del ciclo vaccinale ed è rilasciata, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria che effettua la vaccinazione e contestualmente alla stessa, al termine del prescritto ciclo, e reca indicazione del numero di dosi somministrate rispetto al numero di dosi previste per l'interessato. Contestualmente al rilascio, la predetta struttura sanitaria, ovvero il predetto esercente la professione sanitaria, anche per il tramite dei sistemi informativi regionali, provvede a rendere disponibile detta certificazione nel fascicolo sanitario elettronico dell'interessato.

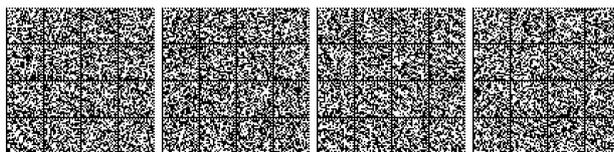
4. La certificazione verde COVID-19 di cui al comma 2, lettera *b)*, ha una validità di sei mesi a far data dall'avvenuta guarigione di cui al comma 2, lettera *b)*, ed è rilasciata, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalla struttura presso la quale è avvenuto il ricovero del paziente affetto da COVID-19, ovvero, per i pazienti non ricoverati, dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta, ed è resa disponibile nel fascicolo sanitario elettronico dell'interessato. La certificazione di cui al presente comma cessa di avere validità qualora, nel periodo di vigenza semestrale, l'interessato venga identificato come caso accertato positivo al SARS-CoV-2. Le certificazioni di guarigione rilasciate precedentemente alla data di entrata in vigore del presente decreto sono valide per sei mesi a decorrere dalla data indicata nella certificazione, salvo che il soggetto venga nuovamente identificato come caso accertato positivo al SARS-CoV-2.

5. La certificazione verde COVID-19 di cui al comma 2, lettera *c)*, ha una validità di quarantotto ore dall'esecuzione del *test* ed è prodotta, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalle strutture sanitarie pubbliche da quelle private autorizzate o accreditate e dalle farmacie che svolgono i *test* di cui al comma 1, lettere *c)* e *d)*, ovvero dai medici di medicina generale o pediatri di libera scelta.

6. Le certificazioni verdi COVID-19 rilasciate ai sensi del comma 2 riportano esclusivamente i dati indicati nell'allegato 1 e possono essere rese disponibili all'interessato anche con le modalità di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 16 ottobre 2013.

7. Coloro che abbiano già completato il ciclo di vaccinazione alla data di entrata in vigore del presente decreto, possono richiedere la certificazione verde COVID-19 alla struttura che ha erogato il trattamento sanitario ovvero alla Regione o alla Provincia autonoma in cui ha sede la struttura stessa.

8. Le certificazioni verdi COVID-19 rilasciate in conformità al diritto vigente negli Stati membri dell'Unione europea sono riconosciute, come equivalenti a quelle disciplinate dal presente articolo e valide ai fini del presente decreto se conformi ai criteri definiti con circolare del Ministero della salute. Le certificazioni rilasciate in uno Stato terzo a seguito di una vaccinazione riconosciuta nell'Unione europea e validate da uno Stato membro dell'Unione, sono riconosciute come equivalenti a quelle disciplinate dal presente articolo e valide ai fini del presente decreto se conformi ai criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

9. Le disposizioni di cui al presente articolo sono applicabili in ambito nazionale fino alla data di entrata in vigore degli atti delegati per l'attuazione delle disposizioni di cui al regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificazioni interoperabili relativi alla vaccinazione, ai *test* e alla guarigione per agevolare la libera circolazione all'interno dell'Unione Europea durante la pandemia di COVID-19 che abiliteranno l'attivazione della Piattaforma nazionale - DGC.

10. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato di concerto con i Ministri della salute, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono individuate le specifiche tecniche per assicurare l'interoperabilità delle certificazioni verdi COVID-19 e la Piattaforma nazionale -DGC, nonché tra questa e le analoghe piattaforme istituite negli altri Stati membri dell'Unione europea, tramite il *Gateway* europeo. Con il medesimo decreto sono indicati i dati che possono essere riportati nelle certificazioni verdi COVID-19, le modalità di aggiornamento delle certificazioni, le caratteristiche e le modalità di funzionamento della Piattaforma nazionale -DCG, la struttura dell'identificativo univoco delle certificazioni verdi COVID-19 e del codice a barre interoperabile che consente di verificare l'autenticità, la validità e l'integrità delle stesse, l'indicazione dei soggetti deputati al controllo delle certificazioni, i tempi di conservazione dei dati raccolti ai fini dell'emissione delle certificazioni, e le misure per assicurare la protezione dei dati personali contenuti nelle certificazioni. Nelle more dell'adozione del predetto decreto, le certificazioni verdi COVID-19 rilasciate a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto dalle strutture sanitarie pubbliche e private, dalle farmacie, dai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta ai sensi dei commi 3, 4 e 5, assicurano la completezza degli elementi indicati nell'allegato 1.

11. Dal presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le amministrazioni interessate provvedono alla relativa attuazione nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente.

Art. 10.

Modifiche al decreto-legge 5 marzo 2020, n. 19 e al decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33

1. All'articolo 1, il comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, le parole «fino al 30 aprile 2021» sono sostituite dalle seguenti: «fino al 31 luglio 2021»;

2. All'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, le parole «30 aprile 2021» sono sostituite dalle seguenti: «31 luglio 2021».

3. Resta fermo, per quanto non modificato dal presente decreto, quanto previsto dal decreto-legge n. 19 del 2020 e dal decreto-legge n. 33 del 2020.

Art. 11.

Proroga dei termini correlati con lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19

1. I termini previsti dalle disposizioni legislative di cui all'allegato 2 sono prorogati fino al 31 luglio 2021, e le relative disposizioni vengono attuate nei limiti delle risorse disponibili autorizzate a legislazione vigente.

Art. 12.

Misure in materia di trasporto aereo di linea di passeggeri

1. All'articolo 85, comma 5, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, dopo le parole «che ne abbiano fatto ovvero ne facciano richiesta.», è aggiunto il seguente periodo: «L'importo di ciascuna anticipazione non può essere superiore all'indennizzo richiesto e documentato sulla base dei criteri indicati dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di cui al citato articolo 79, comma 2, e dei consolidati indirizzi interpretativi adottati dalla Commissione europea in riferimento alle misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'emergenza da COVID-19.».

2. Per le finalità di cui al comma 1, le somme iscritte nel conto dei residui per l'anno 2021 sul pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico ai sensi all'articolo 79, comma 7, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, possono essere utilizzate nel medesimo anno.

Art. 13.

Sanzioni

1. La violazione delle disposizioni di cui agli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8, è sanzionata ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge n. 33 del 2020.

2. Alle condotte previste dagli articoli 476, 477, 479, 480, 481, 482, 489, anche se relativi ai documenti informatici di cui all'articolo 491-*bis*, del codice penale, aventi ad oggetto le certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, si applicano le pene stabilite nei detti articoli.

Art. 14.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 22 aprile 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

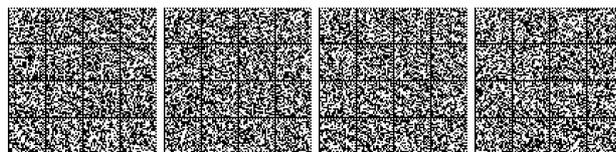
Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO 1
(ART. 9 - *Certificazioni verdi COVID-19)*

TABELLA
CONTENUTI ESSENZIALI DELLE CERTIFICAZIONI VERDI COVID-19 DI CUI ALL'ARTICOLO 1, COMMA 2

1. **Certificazione verde COVID-19 di avvenuta vaccinazione:**
   Cognome e nome

   name: surname(s) and forename(s);

   Data di nascita

   date of birth;

   Malattia o agente bersaglio: COVID-19

   disease or agent targeted: COVID-19;

   Tipo di Vaccino

   vaccine/prophylaxis;

   Prodotto medico vaccinale (codice AIC e denominazione del vaccino)

   vaccine medicinal product;

   Produttore o titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino

   vaccine marketing authorization holder or manufacturer;

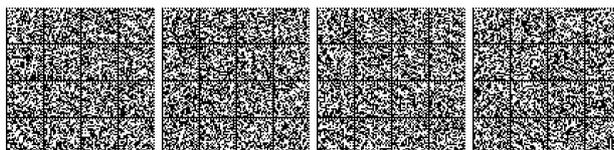
   Numero della dose effettuata e numero totale di dosi previste per l'intestatario del certificato

   number in a series of vaccinations/doses and the overall number of doses in the series;

   Data dell'ultima somministrazione effettuata;

   date of vaccination, indicating the date of the latest dose received;

   Stato membro di vaccinazione

   Member State of vaccination;

Struttura che detiene il certificato

certificate issuer;

Identificativo univoco del certificato

unique certificate identifier.

2. **Certificazione verde COVID-19 di guarigione:**

Cognome e nome

name: surname(s) and forename(s);

Data di nascita

date of birth;

Malattia o agente bersaglio che ha colpito il cittadino: COVID-19

disease or agent the citizen has recovered from: COVID-19;

Data del primo test positivo

date of first positive test result;

Stato membro in cui è stata certificata l'avvenuta guarigione

Member State of test;

Struttura che ha rilasciato il certificato

certificate issuer;

Validità del certificato dal .. al:

certificate valid from…until;

Identificativo univoco del certificato

unique certificate identifier.

3. **Certificazione verde COVID-19 di *test* antigenico rapido o molecolare con esito negativo:**

Cognome e nome

name: surname(s) and forename(s);

Data di nascita

date of birth;

Malattia o agente bersaglio: COVID-19

disease or agent targeted: COVID-19;

Tipologia di test effettuato

the type of test;

Nome del test

test name;

Produttore del test

test manufacturer;

Data e orario della raccolta del campione del test

date and time of the test sample collection;

Data e orario del risultato del test

date and time of the test result production;

Risultato del test

result of the test;

Centro o struttura in cui è stato effettuato il test

testing center or facility;

Stato membro in cui è effettuato il test

Member State of test;

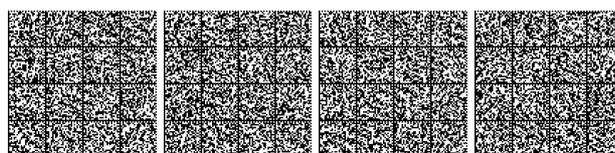
Struttura che detiene il certificato

certificate issuer;

Identificativo univoco del certificato

unique certificate identifier.

ALLEGATO 2
(ART. 11 *(Proroga dei termini correlati con lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19)*

1	Articolo 2-*bis*, comma 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 **Conferimento di incarichi temporanei a laureati in medicina e chirurgia da parte delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale**
2	Articolo 5-*bis*, commi 1 e 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 **Disposizioni finalizzate a facilitare l'acquisizione di dispositivi di protezione e medicali**
3	Articolo 12, comma 2, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 **Permanenza in servizio del personale sanitario**
4	Articolo 15, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 **Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale**
5	Articolo 17-*bis,* commi 1 e 6, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 **Disposizioni sul trattamento dei dati personali nel contesto emergenziale**
6	Articolo 73 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 **Semplificazioni in materia di organi collegiali**
7	Articolo 73-*bis* del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 **Misure per la profilassi del personale delle Forze di polizia, delle Forze armate e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco**
8	Articolo 87, commi 6 e 7, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 **Dispensa temporanea dal servizio e non computabilità di alcuni periodi di assenza dal servizio**
9	Articolo 101, comma 6-*ter*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 **Misure urgenti per la continuità dell'attività formativa delle Università e delle Istituzioni di alta formazione artistica musicale e coreutica**
10	Articolo 102, comma 6, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 **Abilitazione all'esercizio della professione di medico-chirurgo e ulteriori misure urgenti in materia di professioni sanitarie**
11	Articolo 122, comma 4, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 **Durata dell'incarico del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19**

12	Articolo 1, comma 4-*bis*, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41 **Modalità di svolgimento dell'attività dei gruppi di lavoro per l'inclusione scolastica**
13	Articolo 3, comma 1, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41 **Misure urgenti per la tempestiva adozione dei provvedimenti del Ministero dell'istruzione**
14	Articolo 6, comma 4, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41 **Misure urgenti per lo svolgimento degli esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni e dei tirocini professionalizzanti e curriculari**
15	Articolo 4 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40 **Proroga delle forme semplificate di sottoscrizione e comunicazione relative a contratti finanziari**
16	Articolo 27-*bis*, comma 1, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40 **Disposizioni in materia di distribuzione dei farmaci agli assistiti**
17	Articolo 38, commi 1 e 6, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40 **Disposizioni urgenti in materia contrattuale per la medicina convenzionata**
18	Articolo 40, commi 1, 3 e 5, del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40 **Disposizioni urgenti in materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID-19**
19	Articolo 4, commi 1 e 3, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 **Misure urgenti per l'avvio di specifiche funzioni assistenziali per l'emergenza COVID-19**
20	Articolo 9 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 **Proroga piani terapeutici**
21	Articolo 33 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 **Proroga delle forme di sottoscrizione e comunicazione di contratti finanziari e assicurativi in modo semplificato**
22	Articolo 34 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 **Disposizioni in materia di buoni fruttiferi postali**
23	Articolo 83 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 **Sorveglianza sanitaria**
24	Articolo 90, commi 3 e 4, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 **Disposizioni in materia di lavoro agile**
25	Articolo 100 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77

	Impiego del Comando dei carabinieri per la tutela del lavoro da parte del Ministro del lavoro e delle politiche sociali
26	Articolo 232, commi 4 e 5, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 **Edilizia scolastica**

21G00064

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 21 aprile 2021.

Proroga e modifica dell'ordinanza 26 agosto 2005, e successive modificazioni, concernente «Misure di polizia veterinaria in materia di malattie infettive e diffusive dei volatili da cortile».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 26 agosto 2005, recante «Misure di polizia veterinaria in materia di malattie infettive e diffusive dei volatili da cortile», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 settembre 2005, n. 204, e successive modificazioni;

Vista, in particolare, l'ordinanza del Ministro della salute 10 dicembre 2019, recante «Proroga e modifica dell'ordinanza 26 agosto 2005 e successive modificazioni, concernente: «Misure di polizia veterinaria in materia di malattie infettive e diffusive dei volatili da cortile», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 dicembre 2019, n. 305, la quale all'art. 2, comma 1, dispone che l'efficacia della predetta ordinanza del Ministro della salute 26 agosto 2005 è prorogata fino al 21 aprile 2021;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, recante «Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali»;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 9, recante «Attuazione della direttiva 2005/94/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE»;

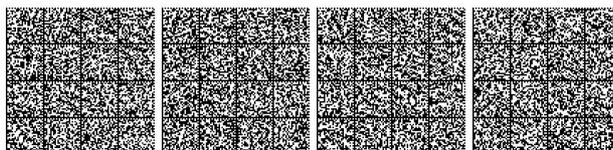
Visto il decreto del Ministro della salute 25 giugno 2010, recante «Misure di prevenzione, controllo e sorveglianza del settore avicolo rurale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 agosto 2010, n. 196;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2018, recante «Definizione dei criteri di attuazione e delle modalità di accesso al Fondo per l'emergenza avicola, ai sensi dell'art. 1, comma 509, della legge 27 dicembre 2017, n. 205», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 aprile 2018, n. 91;

Visto il regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Rilevato che la Commissione europea ha avviato una profonda riforma della normativa relativa al co-finanziamento delle spese sostenute dagli Stati membri per l'effettuazione dei Piani di sorveglianza ed eradicazione delle malattie animali trasmissibili mediante l'adozione del *Multiannual Financial Framework* (MFF) da parte del Consiglio europeo e successivamente dell'implementazione del *Single Market Programme Regulation* (SMP) che sarà la base normativa per il co-finanziamento dei futuri programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie animali ed andrà a sostituire il regolamento (UE) n. 652/2014 sopra citato attualmente in vigore;

Vista la nota del 17 dicembre 2020 con la quale la Commissione europea ha invitato tutti gli Stati membri ad attuare le misure di sorveglianza ed eradicazione sul proprio territorio tenendo in considerazione la situazione epidemiologica nazionale e nei Paesi limitrofi nonostante i ritardi nell'approvazione del SMP invitando tutti gli Stati membri nel corso del 2021 a continuare ad attuare i Piani di sorveglianza approvati per il 2020 che per l'Italia sono stati avallati con la *Grant Decision* n. SANTE/VP/2020/IT/SI2.823609 e successive modifiche;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili il quale modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») e in particolare, l'art. 10,

comma 6, il quale prevede che la Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire requisiti minimi necessari per l'applicazione uniforme di misure in materia di biosicurezza;

Vista la decisione di esecuzione n. (UE) 2018/1136 della Commissione del 10 agosto 2018 che stabilisce misure di riduzione del rischio e di biosicurezza rafforzate nonché sistemi di individuazione precoce dei rischi di trasmissione al pollame, attraverso i volatili selvatici, dei *virus* dell'influenza aviaria ad alta patogenicità, con cui la Commissione ha ritenuto necessario rivedere le misure stabilite nella decisione di esecuzione (UE) n. 2017/263 tenuto conto dell'attuale situazione epidemiologica nel pollame, in altri volatili in cattività e nei volatili selvatici nell'Unione e nei paesi terzi pertinenti in termini di rischio, del parere EFSA del 2017 e delle successive relazioni scientifiche sull'influenza aviaria dell'EFSA, e dell'esperienza che gli Stati membri hanno acquisito nell'attuazione delle misure disposte dalla suddetta decisione di esecuzione medesima;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di rafforzamento della sorveglianza e di riduzione del rischio per talune malattie animali, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Rep. atti n. 125 del 25 luglio 2019), con il quale sono state adottate le misure sanitarie da applicare nelle zone ad alto rischio di introduzione e di diffusione dei *virus* influenzali ad alta patogenicità;

Visti i pareri scientifici con cui l'EFSA, dal 2017, ha valutato il rischio d'ingresso dell'influenza aviaria nell'UE e ha analizzato i metodi di sorveglianza e il monitoraggio da parte degli Stati membri e le misure che essi assumono per ridurne al minimo la diffusione affermando, in particolare, che per aumentare la biosicurezza, gli allevatori avicoli e i detentori di pollame devono adottare opportune misure di gestione tese a evitare il contatto diretto tra uccelli acquatici selvatici e pollame (mediante uso di reti o tenendo il pollame in luoghi chiusi durante la stagione di picco influenzale) e lo spostamento degli animali da un allevamento all'altro;

Rilevato che l'EFSA, in collaborazione con il Centro di referenza europeo per l'influenza aviaria, in data 30 settembre 2020, ha pubblicato il report «*Avian influenza overview May - August* 2020» ha raccomandato a tutti gli Stati membri di intensificare le misure di sorveglianza e di biosicurezza per evitare possibili nuovi focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità nei mesi invernali 2020 ed ha confermato che la rigorosa applicazione delle predette misure svolge un ruolo fondamentale per la prevenzione della diffusione dei *virus* dell'influenza aviaria ad alta patogenicità dai volatili selvatici al pollame e ad altri volatili in cattività;

Considerato che nel corso del 2020 e nel primo trimestre del 2021 l'Europa - Germania, Paesi Bassi, Belgio, Regno Unito, Irlanda, Irlanda del Nord, Danimarca, Svezia, Francia, Polonia, Croazia, Slovenia, Italia, Spagna, Slovacchia, Romania, Lituania, Ungheria, Norvegia, Repubblica Ceca, Finlandia, Svezia, Bulgaria, Svizzera, Austria, Lettonia ed Estonia - è stata interessata da una epidemia di influenza aviaria ad alta patogenicità da sottotipo H5 con la conferma di numerose positività in volatili selvatici e nel pollame domestico;

Viste le note DGSAF prot. n. 21329, n. 23822 e n. 25509, rispettivamente del 2 ottobre e 4 e 26 novembre 2020, e n. 7071 del 18 marzo 2021 con le quali sono state impartite alle regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano indicazioni mirate a mitigare il rischio di introduzione dei *virus* influenzali ad alta patogenicità negli allevamenti di pollame con particolare riferimento alla rigida verifica dell'applicazione delle misure di biosicurezza di cui all'ordinanza del Ministro della salute 26 agosto 2005, come modificata dall'ordinanza 10 dicembre 2019;

Considerato che il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 23 del 29 gennaio 2021, nell'ottica *one health*, tra le varie azioni, prevede che la sorveglianza veterinaria, in tutte le fasi, possa offrire il proprio contributo ai fini di una sorveglianza integrata uomo-animale mediante l'individuazione degli allevamenti maggiormente a rischio di introduzione e diffusione dei *virus* influenzali anche attraverso la verifica dell'applicazione delle misure di biosicurezza;

Considerato, quindi, necessario mantenere livelli elevati di tutela della salute animale e di sanità pubblica prorogando l'efficacia delle misure di biosicurezza e delle altre misure di polizia veterinaria introdotte con l'ordinanza del Ministro della salute 26 agosto 2005, al fine di ridurre il rischio di introduzione e diffusione dei *virus* influenzali;

Visto il documento tecnico trasmesso per il tramite del coordinamento interregionale con comunicazione del 16 marzo 2021, con il quale le regioni ad alto rischio, in condivisione con il Centro nazionale di referenza per l'influenza aviaria presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie, hanno proposto alcune integrazioni all'allegato A dell'ordinanza 26 agosto 2005 e successive modifiche;

Viste le osservazioni inviate dalle Associazioni di categoria in riscontro alla richiesta di valutazione dello schema di ordinanza trasmesse in data 2 aprile 2021;

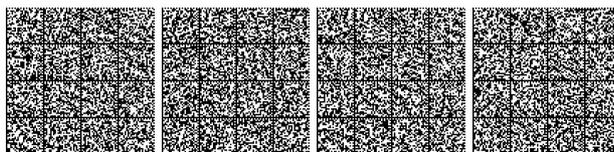
Acquisito il parere del Centro nazionale di referenza per l'influenza aviaria presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie, espresso in data 9 aprile 2021;

Ritenuto, pertanto urgente e necessario confermare e rafforzare le misure di biosicurezza e le altre misure di polizia veterinaria introdotte con l'ordinanza del Ministro della salute 26 agosto 2005, e successive modificazioni, la cui efficacia cessa il 21 aprile 2021, al fine di ridurre il rischio di introduzione e diffusione dei *virus* influenzali;

Ordina:

Art. 1.

1. All'ordinanza del Ministro della salute 26 agosto 2005 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 5-*bis*, comma 1, le parole: «nel Programma di sorveglianza del pollame e dei volatili selvatici per l'influenza aviaria approvata con *Working document* SANTE/12728/2019 recante l'approvazione tecnica dei programmi nazionali di eradicazione, sorveglianza e controllo presentati dagli Stati membri per il 2020 e gli anni

successivi, nonché del contributo finanziario dell'Unione a detti programmi» sono sostituite dalle seguenti: «nel Programma di sorveglianza del pollame e dei volatili selvatici per l'influenza aviaria approvato con *Grant Decision* n. SANTE/VP/2020/IT/SI2.823609 e successive modifiche»;

2. L'allegato A dell'ordinanza del Ministro della salute 26 agosto 2005 è sostituito dall'allegato A della presente ordinanza.

Art. 2.

1. L'efficacia dell'ordinanza del Ministro della salute 26 agosto 2005, come modificata dalle disposizioni di cui all'art. 1, è prorogata fino al 30 aprile 2022, a decorrere dal giorno della pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 21 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1178

ALLEGATO *A*

Requisiti strutturali degli allevamenti

1. I locali di allevamento devono essere dotati di:

a. Pavimento, in buono stato di manutenzione, in cemento o in materiale lavabile per facilitare le operazioni di pulizia e disinfezione, fatta eccezione dei parchetti esterni;

b. Pareti e soffitti lavabili in buono stato di manutenzione;

c. Attrezzature lavabili e disinfettabili;

d. Efficaci reti antipassero su tutte le aperture ad esclusione dei capannoni dotati di parchetti esterni che in ogni caso devono garantire la separazione tra uccelli selvatici e pollame così come l'efficace copertura di mangiatoie e punti di abbeverata.

e. Le strutture dei locali di allevamento devono essere in buono stato di manutenzione.

f. I capannoni devono altresì essere dotati di chiusure adeguate.

g. Ciascun capannone deve essere dotato della cosiddetta «dogana danese», fatta salva la presenza di tunnel di collegamento tra i capannoni dell'allevamento, rappresentata da una struttura che non consenta l'accesso diretto del personale all'area dove si trovano gli animali, senza aver prima indossato calzature dedicate al singolo capannone.

2. Tutti gli allevamenti devono possedere:

a. Barriere (cancelli o sbarre mobili) idonee a evitare l'accesso incontrollato di persone e automezzi, inoltre all'ingresso devono essere apposti cartelli di divieto di accesso agli estranei; deve essere presente un'area di parcheggio, situata preferibilmente all'esterno dell'allevamento, chiaramente identificata, per la sosta dei veicoli sia del personale dell'azienda sia dei visitatori. Tale zona deve essere nettamente separata dall'area di allevamento, alla quale deve essere possibile accedere solo attraverso la zona filtro. Presenza di un contenitore per i rifiuti nelle vicinanze della barriera.

a-*bis*. - Delimitazione dell'area di allevamento, intesa come l'area dell'azienda che comprende strutture ed edifici dedicati alle esclusive attività di allevamento, tale da garantire per quanto possibile la separazione fisica o funzionale da eventuali strutture (abitazione, depositi di materiale non inerente l'attività di allevamento, etc.) presenti nel perimetro aziendale e/o impedire facili accessi all'area di allevamento da punti diversi da quelli identificati come tali.

b. Area di disinfezione per gli automezzi antistante l'area di allevamento, con fondo impermeabile e per quanto possibile, in considerazione della situazione ambientale, attrezzata con apparecchiature fisse; in caso di ampliamenti/ristrutturazioni/nuovi insediamenti, le apparecchiature devono essere obbligatoriamente fisse. Tutti gli allevamenti avicoli devono essere dotati di un impianto fisso preferibilmente automatizzato per la disinfezione degli automezzi. Laddove non fosse possibile l'automatizzazione dell'impianto di disinfezione dovrà essere disponibile una procedura di disinfezione validata dal Servizio veterinario competente. Tutti gli automezzi che entrano in allevamento devono passare per tale area ed essere disinfettati.

c. Piazzole di carico e scarico dei materiali d'uso e degli animali, posizionate agli ingressi dei capannoni, lavabili, disinfettabili, ben mantenute e di dimensioni minime pari all'apertura del capannone e che consentano che tutte le fasi di carico/scarico avvengano su tale area e che siano di un fondo solido ben mantenuto;

d. Per i nuovi fabbricati destinati all'allevamento commerciale, un sistema di caricamento del mangime dall'esterno dell'area di allevamento;

e. Aree di stoccaggio dei materiali d'uso (attrezzature di allevamento, materiali, lettiere vergini, mezzi meccanici ecc.) chiuse in modo da evitare qualsiasi contatto con l'avifauna selvatica;

f. Una zona filtro, posizionata all'ingresso dell'allevamento, dotata di spogliatoio, lavandino e detergenti. Tale zona deve essere mantenuta pulita e in ordine e dotata di calzature e tute specifiche.

L'accesso all'area di allevamento deve avvenire esclusivamente attraverso tale zona filtro;

f-*bis*. - Per i nuovi allevamenti, presenza di pozzetto raccolta delle acque di scarico nel rispetto delle norme vigenti;

g. Uno spazio protetto per il deposito temporaneo dei rifiuti; non è ammesso accumulo di qualsiasi materiale nelle zone attigue ai capannoni;

h. Idonei cartelli informativi sulle procedure da adottare dopo l'accesso all'allevamento, al fine di garantire una migliore attuazione delle pratiche previste nei precedenti punti;

3. Fermo restando quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 25 giugno 2010, negli allevamenti appartenenti al circuito rurale (svezzatori), ogni ambiente (stanza) deve essere delimitato da pareti lavabili e disinfettabili e dotato di proprio accesso indipendente, anche nel caso confini su uno o più lati con altre unità produttive.

Norme di conduzione

1. È fatto obbligo al proprietario dell'allevamento di:

a. Vietare l'ingresso a persone estranee. In deroga alla presente lettera, negli allevamenti di svezzamento, il responsabile deve limitare il più possibile l'accesso di estranei all'area di allevamento e impedire il contatto diretto con i volatili;

b. Dotare il personale di vestiario e calzature monouso o in alternativa lavabili e puliti per ogni intervento da effettuare in allevamento;

c. Consentire l'accesso all'area di allevamento solo agli automezzi destinati all'attività di allevamento e previa accurata pulizia e disinfezione del mezzo all'ingresso in azienda;

d. Registrare tutti i movimenti in uscita e in ingresso dall'azienda del personale autorizzato (indicandone le mansioni), degli animali, delle attrezzature e degli automezzi;

d-*bis*. Tenere registrazione della mortalità in allevamento; ogni scostamento dalla mortalità fisiologica va tempestivamente comunicato al servizio veterinario della ASL territorialmente competente;

e. Mantenere le aree circostanti i capannoni pulite e ordinate con erba tagliata, assenza di oggetti e materiali;

f. Predisporre un programma di derattizzazione e lotta agli insetti nocivi;

g. Predisporre un protocollo di pulizia e disinfezione dei locali e degli automezzi;

h. Vietare al personale che opera anche saltuariamente nell'allevamento di detenere volatili propri;

i. Lavarsi accuratamente le mani almeno all'inizio e alla fine dell'attività lavorativa in allevamento;

l. Verificare che il personale esterno, anche non dipendente, che accede all'allevamento attui correttamente le procedure di biosicurezza previste dal presente allegato.

m. Limitare lo spostamento di gruppi di animali da un capannone all'altro dell'allevamento alle situazioni in cui è strettamente necessario e attraverso l'utilizzo di mezzi adeguati evitando il contatto diretto o indiretto con uccelli selvatici e previa pulizia e disinfezione delle attrezzature da impiegare e delle superfici esterne ai capannoni interessati.

2. Relativamente al personale che opera all'interno di un allevamento è fatto obbligo al proprietario dell'allevamento di:

a. Assicurare che il personale di cui si avvale per le operazioni in allevamento abbia ricevuto specifica formazione sulle modalità operative che garantiscono il rispetto dei requisiti di biosicurezza; tale formazione deve essere attestata da un documento firmato dallo stesso detentore/proprietario, tale procedura deve essere garantita anche per il personale esterno che opera saltuariamente in allevamento;

b. Tenere registrazione del personale impiegato compreso quello esterno (es. squadre di carico, vaccinatori, etc.), con indicazione della mansione e dei documenti comprovanti la formazione;

c. Dichiarazione scritta e firmata da parte del personale che opera all'interno dell'allevamento, sia in modo continuativo sia saltuario, di non detenere volatili propri.

d. Le ditte e i soggetti che forniscono servizi agli allevamenti (vaccinazione, carico animali, etc.) devono assicurare che il personale che lavora a contatto con gli animali sia in regola con quanto previsto dalla presente ordinanza, inoltre devono tenere una registrazione puntuale e velocemente consultabile, di tutte le movimentazioni del personale con le date e gli allevamenti dove questo ha operato;

e. I veterinari e le altre figure tecnico/sanitarie che entrano negli allevamenti a qualsiasi titolo (veterinari, mangimisti, incaricati dalle filiere, libero professionisti, ecc.) sono tenuti a registrare le proprie movimentazioni come previsto al precedente punto.

3. Operazioni di pulizia e disinfezione degli automezzi

a. Tutti gli automezzi che accedono all'allevamento devono essere puliti e disinfettati.

In particolare:

- deve essere presente e regolarmente verificata una procedura di pulizia e disinfezione degli automezzi;

- gli automezzi destinati al trasporto degli animali per la macellazione devono essere accuratamente puliti e disinfettati presso il macello dopo ogni scarico. Deve essere posta particolare attenzione alla pulizia delle gabbie. A tal fine deve essere predisposto un protocollo di sanificazione e disinfestazione delle gabbie approvato dal Servizio veterinario e inserito nel manuale di autocontrollo del macello;

- gli automezzi destinati al trasporto delle uova devono essere puliti e disinfettati presso il centro di imballaggio o altra struttura autorizzata;

- gli automezzi che trasportano il mangime devono essere puliti e disinfettati presso il mangimificio o altra struttura autorizzata, almeno con cadenza settimanale;

- agli automezzi che trasportano pollina si applica quanto previsto al successivo capitolo 9.

L'avvenuta pulizia e disinfezione degli automezzi devono essere documentate da apposita attestazione. Con nota della Direzione generale della sanità animali e dei farmaci veterinari verrà inviato un facsimile di tale attestazione.

Tale documentazione deve essere consegnata al detentore/proprietario degli animali dell'allevamento e conservata da quest'ultimo per le eventuali verifiche da parte dell'autorità competente.

4. Disposizioni specifiche per la gestione degli allevamenti di tacchini da carne

a. Negli allevamenti di tacchini da carne è consentito esclusivamente l'accasamento di tacchinotti di un giorno provenienti direttamente da un incubatoio.

b. Negli allevamenti di tacchini da carne si applicano le misure di cui all'accordo Stato-Regioni del 25 luglio 2019.

c. In deroga alla precedente lettera a., è consentito l'accasamento di tacchinotti di età superiore a un giorno, esclusivamente nelle aree del territorio non incluse nell'elenco delle zone ad alto rischio di cui all'art. 5-*ter* della presente ordinanza e richiamate nell'accordo Stato-regioni 25 luglio 2019.

d. In riferimento alla precedente lettera b., è consentito allevare tacchini all'aperto esclusivamente nelle zone a rischio «A» di cui all'art. 5-*ter* della presente ordinanza e richiamate nell'accordo Stato-regioni 25 luglio 2019, a condizione che sia stata effettuata, da parte delle regioni, sentito il Centro di referenza nazionale per l'influenza aviaria e informata la direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute dell'esito dell'istruttoria, una valutazione epidemiologica che tenga conto dei fattori di rischio contenuti nella decisione di esecuzione n. 2018/1136 (UE) nonché della sussistenza dei requisiti di biosicurezza disciplinati dalle norme vigenti e in caso di esito positivo della valutazione, l'applicazione di un efficace sistema di monitoraggio sanitario che garantisca la precoce individuazione di casi sospetti di influenza aviaria.

e. Lo spostamento dei tacchini tra i diversi capannoni è limitato alle situazioni in cui è strettamente necessario e deve essere effettuato con mezzi adeguati evitando il contatto diretto o indiretto con selvatici e previa pulizia e disinfezione delle attrezzature da impiegare e delle superfici esterne ai capannoni interessati. In presenza di situazione epidemiologica a rischio, l'accasamento dei tacchinotti di un giorno dovrà avvenire per singolo capannone, inoltre l'accasamento a sessi misti dovrà prevedere la separazione degli animali all'interno dello stesso capannone in modo che, dopo il carico delle femmine, non sia necessario spostare i maschi.

f. Il carico dei tacchini al macello deve essere effettuato nell'arco di un tempo massimo di dieci giorni.

g. In deroga alla precedente lettera f., i servizi veterinari possono autorizzare il carico degli animali, per l'invio al macello in più soluzioni, negli allevamenti situati al di fuori di zone soggette a provvedimenti restrittivi per malattie infettive e diffusive dei volatili e nelle aree del territorio non incluse nell'elenco delle zone «B», di cui all'art. 5-*ter* della presente ordinanza e richiamate nell'accordo Stato-regioni 25 luglio 2019. Nelle zone a rischio «A» di cui al citato accordo Stato-regioni tale deroga può essere concessa previa effettuazione, da parte delle regioni, sentito il Centro di referenza nazionale per l'influenza aviaria e informato il Ministero DGSAF dell'esito dell'istruttoria, una valutazione epidemiologica che tenga conto dei fattori di rischio contenuti nella decisione di esecuzione n. 2018/1136 (UE) nonché della sussistenza dei requisiti di biosicurezza disciplinati dalle norme vigenti.

In tutti i casi sopra indicati, la deroga può essere concessa a seguito di verifica della scrupolosa applicazione dei requisiti strutturali e gestionali di biosicurezza e l'effettuazione di controlli virologici e sierologici, che prevedano almeno il prelievo trascorsi quattordici giorni dal carico delle femmine, e dieci giorni prima del carico dei maschi.

h. Nelle zone individuate ad alto rischio, le regioni definite ad alto rischio ai sensi del decreto del Ministro della salute 14 marzo 2018, possono stabilire una procedura di gestione del territorio che preveda l'accasamento dei tacchini per aree omogenee con tempistiche di accasamento che comportino il carico degli animali in modo sincrono/concomitante.

Le regioni, definite ad alto rischio dal decreto del Ministro della salute 14 marzo 2018, possono estendere a tutto il territorio di loro competenza quanto previsto alle lettere a., b., e., d. e f.

5. Disposizioni specifiche per i centri di imballaggio, centri di lavorazione uova e depositi

In tutti i centri di imballaggio:

a. Deve essere presente e regolarmente verificata una procedura di pulizia e disinfezione degli automezzi e dei materiali non monouso;

b. Se i materiali vengono spediti ad altro stabilimento per la pulizia e disinfezione, quest'ultimo non deve essere annesso ad allevamento; deve essere presente inoltre e correttamente applicata una procedura per garantire la rintracciabilità di tali movimentazioni;

c. È vietato l'utilizzo dei bancali di legno. In deroga ne è consentito l'utilizzo per l'invio di uova esclusivamente verso centri di imballaggio non annessi ad allevamento, centri di lavorazione, depositi o clienti finali.

Inoltre nei centri di imballaggio, nei centri di lavorazione uova e nei depositi annessi ad allevamento:

a. è vietato ricevere e lavorare uova provenienti da altri allevamenti e/o centri di imballaggio;

b. è vietato completare il carico delle uova su automezzi provenienti da altri allevamenti;

c. è consentito il carico di uova su automezzi che trasportano materiali (contenitori per uova e bancali) a condizione che questi ultimi siano correttamente lavati e disinfettati;

d. in deroga ai precedenti punti a, b, c, i centri di imballaggio, i centri di lavorazione uova e i depositi annessi ad allevamenti, che lavorano fino a un massimo di 100.000 uova al giorno, possono essere autorizzati a ricevere uova da allevamenti di piccole dimensioni.

L'autorizzazione viene rilasciata dai servizi veterinari locali territorialmente competenti previa verifica del rispetto dei requisiti previsti, che comunque dovranno essere monitorati almeno annualmente, anche in occasione di altri controlli ufficiali.

6. Pulizie e disinfezioni

a. Alla fine di ogni ciclo produttivo e prima dell'inizio del successivo, i locali e le attrezzature devono essere accuratamente sottoposti a pulizia e disinfezione, da eseguire secondo un protocollo scritto che deve essere disponibile per le verifiche da parte dell'Autorità competente.

b. Le attrezzature impiegate durante il ciclo produttivo per attività anche al di fuori dei capannoni (es: trasporto tacchini tra un capannone e l'altro, fresatrici, muletti, etc.) devono essere correttamente pulite e disinfettate dopo il loro utilizzo e comunque prima di quello successivo.

c. La procedura deve inoltre garantire che le attrezzature, una volta pulite e disinfettate, vengano correttamente gestiste e stoccate in modo da evitare la successiva contaminazione.

d. Nel caso di allevamenti che effettuano il tutto pieno/tutto vuoto, i silos devono essere puliti e disinfettati a ogni nuovo ingresso di animali. Non è obbligatorio pulire i silos nei quali è presente ancora del mangime alla fine del ciclo produttivo.

e. In tutti gli altri allevamenti la pulizia e disinfezione dei silos deve essere effettuata almeno una volta l'anno.

f. Negli allevamenti di svezzamento la pulizia dei capannoni deve essere effettuata almeno una volta l'anno.

7. Vuoto biologico e vuoto sanitario

Per vuoto sanitario si intende il periodo di tempo che trascorre dal momento del completamento delle operazioni di pulizia e disinfezione al momento del successivo accasamento. Dopo le operazioni di pulizia e disinfezione, prima dell'inizio del nuovo ciclo, è obbligatorio effettuare un vuoto sanitario di almeno tre giorni dell'intero allevamento, o del capannone come previsto nei successivi punti.

Per vuoto biologico si intende il periodo di tempo che trascorre dal momento del completamento del carico degli animali al momento del successivo accasamento.

Il vuoto biologico minimo per allevamento è il seguente:

i. sette giorni: per i polli da carne;

ii. ventuno giorni: per i tacchini, gli anatidi destinati alla produzione di carne e per i riproduttori di qualsiasi specie sia in fase pollastra sia in fase deposizione.

In deroga al precedente punto ii., è consentito ridurre il periodo del vuoto biologico per i tacchini da ventuno a quattordici giorni esclusivamente negli allevamenti non situati nelle zone ad alto rischio di cui all'art. 5-*ter* della presente ordinanza e richiamate nell'accordo Stato-Regioni 25 luglio 2019 e al di fuori di zone soggette a provvedimenti restrittivi per malattie infettive e diffusive dei volatili.

Il vuoto biologico minimo per capannone da rispettare delle altre aziende di allevamento è il seguente:

i. quattordici giorni per i galli *golden* e livornesi, i capponi, le faraone destinate alla produzione di carne, quaglie, piccioni da carne, polli a collo nudo e comunque polli da carne a lento accrescimento;

ii. ventuno giorni per le galline per uova da consumo sia in fase deposizione sia in fase pollastra;

iii. quattordici giorni per la selvaggina da penna;

iv. otto giorni per gli allevamenti di svezzamento.

Nel caso in cui nella medesima azienda (con l'esclusione degli svezzatori) siano allevate specie avicole per le quali è previsto il vuoto biologico per allevamento e altre per le quali è previsto il vuoto biologico per unità produttiva, deve essere garantito il vuoto biologico per allevamento. Eventuali deroghe possono essere valutate nelle zone non a rischio di cui all'art. 5-*ter* della presente ordinanza e richiamate nell'accordo Stato-Regioni 25 luglio 2019 e solo nel caso trattasi di allevamenti di piccole dimensioni, che non effettuano vendita di animali vivi a terzi e conferiscono esclusivamente al proprio macello aziendale (macellazione sino a 10.000 capi di pollame/anno), annesso all'allevamento di origine degli animali e che macella prevalentemente volatili da questo provenienti, la cui attività sia finalizzata alla vendita diretta delle carni degli animali macellati al consumatore finale o a dettaglianti a livello locale che forniscano direttamente il consumatore locale.

Nelle zone ad alto rischio di cui all'art. 5-*ter* della presente ordinanza e richiamate nell'accordo Stato-Regioni 25 luglio 2019, in considerazione del rischio legato alle peculiari modalità di allevamento, non è possibile allevare selvaggina da penna per ripopolamento insieme ad altre specie di volatili.

8. Animali morti

a. Per lo stoccaggio degli animali morti devono essere installate idonee celle di congelamento collocate all'esterno del perimetro dell'area di allevamento, assicurando che il ritiro sia effettuato da ditte regolarmente autorizzate. Le celle possono essere collocate anche all'interno degli impianti a condizione che l'operazione di carico avvenga all'esterno dell'allevamento. La capienza delle celle deve essere proporzionale alle capacità produttive dell'allevamento e delle specie avicole allevate.

b. Al termine di ogni ciclo di allevamento, o anche più volte nel corso del ciclo produttivo nel caso di celle collocate all'esterno dell'allevamento, gli animali morti devono essere inviati a stabilimenti autorizzati ai sensi della vigente normativa.

c. In deroga a quanto previsto nel precedente punto 1, è consentito il carico delle carcasse anche durante il ciclo di allevamento nel caso di:

i. mortalità eccezionale; in questo caso il veterinario ufficiale anche effettuando idonei prelievi per escludere la presenza del virus dell'influenza aviaria, accerta che la causa non sia imputabile a malattie infettive denunciabili e rilascia il certificato per il ritiro delle carcasse; tale procedura è obbligatoria anche qualora la mortalità eccezionale interessi allevamenti in cui le celle siano collocate all'esterno dell'allevamento;

ii. allevamenti con superficie dei locali superiore ai 10.000 mq., allevamenti a ciclo lungo (riproduzione) e allevamenti a ciclo continuo (galline ovaiole) e gli svezzatori; detti impianti devono dotarsi di celle di congelamento che permettano il ritiro con cadenza superiore al mese, posizionate in modo che l'automezzo non acceda all'area di allevamento.

9. Gestione della lettiera e della pollina

Trasporto

Gli automezzi che accedono in allevamento per il ritiro della pollina, qualora questo non avvenga a fine ciclo senza presenza di animali, ma a cadenza ravvicinata (es. per destinazione biogas):

a. Dopo ogni scarico e comunque prima di accedere all'allevamento, devono essere sottoposti ad accurata pulizia e disinfezione, presso un apposito impianto. Un documento che attesti tale operazione deve essere lasciato a disposizione dell'allevatore;

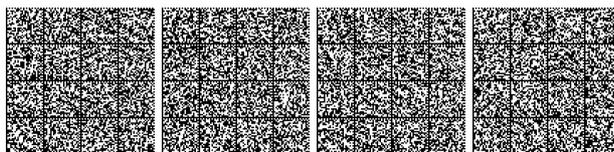
b. Devono essere attrezzati in modo da non disperdere materiale nel tragitto; il materiale trasportato deve essere completamente coperto;

c. Qualora la pollina/lettiera esausta sia destinata a uso agronomico:

i. Gli allevatori devono accertarsi che nella stessa giornata l'automezzo non sia precedentemente entrato in un altro allevamento a meno che il proprio allevamento non risulti vuoto;

ii. Nel caso di ripetuti carichi nella stessa giornata nello stesso allevamento, non è necessario effettuare la pulizia e disinfezione dell'automezzo tra un carico e l'altro, fermo restando l'obbligo di disinfezione all'ingresso dell'allevamento.

d. Per i nuovi allevamenti, e anche per gli esistenti dove la situazione lo consenta, deve essere previsto un ingresso dedicato che permetta il ritiro del materiale senza che gli automezzi entrino in allevamento;

e. Per gli allevamenti preesistenti: gli automezzi devono accedere al punto di carico attraverso percorsi dedicati che evitino il più possibile l'accesso all'area di allevamento. In ogni caso i percorsi devono avere una superficie lavabile e disinfettabile. Qualora ciò non fosse possibile, deve essere garantita la disinfezione degli automezzi in ingresso e in uscita e il mantenimento dei percorsi in buone condizioni e puliti. Se la situazione ambientale non consente una corretta separazione delle attività, per quanto possibile, il carico deve essere effettuato all'esterno dell'allevamento.

f. Sul registro di entrata/uscita automezzi devono essere registrate le informazioni relative agli automezzi deputati al ritiro del materiale, anche se destinato per uso agronomico.

Stoccaggio

Gli allevamenti che detengono galline in gabbia e in voliera, devono garantire lo stoccaggio della pollina, in condizioni adeguate, per almeno sessanta giorni qualora sia richiesto dalle Autorità competenti in relazione alla situazione epidemiologica.

Impianti che ricevono/utilizzano pollina

a. Per i nuovi insediamenti produttivi avicoli la distanza da un impianto (di biogas) che riceve/utilizza pollina non può essere inferiore a 500 metri.

b. Per i nuovi impianti (di biogas) che ricevono/utilizzano pollina la distanza da insediamenti produttivi avicoli non può essere inferiore a 500 metri.

10. Gestione della pollina, della lettiera, del concime e dei liquami in focolaio

La pollina, la lettiera, il concime e i liquami presenti in un allevamento sede di focolaio, nel rispetto dei tempi previsti dalla vigente normativa in materia di influenza aviaria devono essere sottoposti ad un trattamento in grado di garantire l'inattivazione del virus. A tal fine si rimanda alle procedure riportate al punto 3 dell'allegato 26 del manuale operativo per l'emergenza dell'influenza aviaria. (*Microsoft Word* - Manuale operativo IA_2019 (salute.gov.it)

21A02448

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 aprile 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Libmeldy», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 48/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

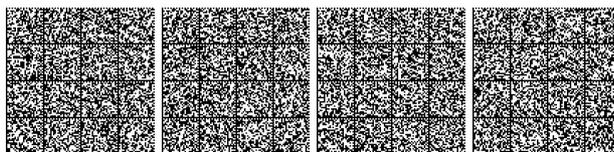
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018, con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 gennaio 2021, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10 - 11 - 12 febbraio 2021;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 9 marzo 2021 (protocollo n. MGR/28376/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Libmeldy» (popolazione arricchita di cellule autologhe CD34+ che contiene cellule staminali e progenitrici ematopoietiche trasdotte *ex vivo* con un vettore lentivirale che codifica per il gene umano arilsulfatasi A);

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LIBMELDY

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter* del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 15 aprile 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

LIBMELDY.

Codice ATC - principio attivo: N07 popolazione arricchita di cellule autologhe CD34+ che contiene cellule staminali e progenitrici ematopoietiche trasdotte *ex vivo* con un vettore lentivirale che codifica per il gene umano arilsulfatasi A.

Titolare: Orchard Therapeutics (Netherlands) BV.

Codice procedura n. EMEA/H/C/005321/0000.

GUUE 29 gennaio 2021.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Libmeldy» è indicato per il trattamento della leucodistrofia metacromatica (MLD) caratterizzata da mutazioni bialleliche del gene arilsulfatasi A (ARSA) che comportano una riduzione dell'attività enzimatica di ARSA:

nei bambini con forme infantili tardive o giovanili precoci, senza manifestazioni cliniche della malattia;

nei bambini con la forma giovanile precoce, con manifestazioni cliniche precoci della malattia, che conservano la capacità di camminare autonomamente e prima dell'inizio del declino cognitivo (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Libmeldy» deve essere somministrato in un centro di trattamento qualificato con esperienza nel trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

I pazienti sono tenuti a iscriversi e a essere seguiti in uno studio di *follow-up* a lungo termine per comprendere meglio la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di «Libmeldy».

«Libmeldy» è solo per infusione endovenosa (vedere paragrafo 6.6 per tutti i dettagli sulla procedura di somministrazione).

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.

Questo medicinale contiene cellule umane geneticamente modificate. Gli operatori sanitari devono quindi prendere le opportune precauzioni (indossare guanti e occhiali) per evitare la potenziale trasmissione di malattie infettive durante la manipolazione del prodotto.

Per le istruzioni sulla preparazione, l'esposizione accidentale e lo smaltimento di «Libmeldy», vedere paragrafo 6.6.

Preparazione per l'infusione.

Prima dell'infusione di «Libmeldy», è necessario confermare che l'identità del paziente corrisponda alle informazioni essenziali e uniche sul paziente riportate sulle etichette della/e sacca/sacche per infusione e sul foglio informativo del singolo lotto che le accompagna.

I tempi di scongelamento ed infusione di «Libmeldy» devono essere coordinati. L'ora di inizio dell'infusione deve essere confermata in anticipo e regolata sulla base dello scongelamento, in modo che «Libmeldy» sia disponibile per l'infusione quando il paziente è pronto. Per mantenere la vitalità del prodotto, non appena lo scongelamento è completo, si raccomanda di somministrare «Libmeldy» immediatamente. La somministrazione deve essere terminata entro due ore dal momento dello scongelamento.

Somministrazione.

Somministrare il prodotto come infusione endovenosa attraverso un catetere venoso centrale. Quando è necessaria più di una sacca di «Libmeldy», va somministrata solo una sacca di medicinale all'ora. Ogni sacca deve essere infusa a una velocità di infusione non superiore a 5 mL/kg/h, nell'arco di circa trenta minuti. Il *set* di somministrazione consigliato consiste in un *set* per trasfusione di sangue dotato di un filtro da 200 µm (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1493/001 - A.I.C.: 049239015/E in base 32: 1GYNZ7 - 2-10 × 10 alla sesta cellule/ ml - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca (Eva) - 10-20 ml - 1 o più sacche.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del rilascio di «Libmeldy» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorderà il contenuto e il formato del programma formativo e di distribuzione controllata con l'autorità nazionale competente.

Il programma formativo e di distribuzione controllata ha lo scopo di fornire informazioni sull'uso sicuro di «Libmeldy».

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ogni Stato membro in cui «Libmeldy» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/ chi li assiste, quindi tutti coloro che potrebbero prescrivere, erogare e/o utilizzare «Libmeldy», abbiano accesso o ricevano il seguente pacchetto formativo:

materiale informativo per il medico;

pacchetto informativo per il paziente.

Il materiale informativo per il medico deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida per gli operatori sanitari;

la guida per la gestione e il metodo di somministrazione.

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi fondamentali:

avvertenza del fatto che esiste una possibilità teorica che il trattamento con «Libmeldy» possa essere associato al rischio di mutagenesi inserzionale, che potrebbe portare allo sviluppo di tumori maligni. Tutti i pazienti devono essere monitorati al fine di rilevare l'eventuale comparsa di segni e sintomi di trasformazione oncogena, leucemia o linfoma, e devono essere informati sui segni e sui sintomi di leucemia o linfoma e chiedere immediatamente assistenza medica se si manifesta uno qualsiasi di tali sintomi;

avvertenza sul ritardo dell'attecchimento in piastrine e guida alla gestione dello stesso;

avvertenza sulla comparsa di anticorpi anti-ARSA e guida alla relativa gestione;

avvertenza sul potenziale rischio di mancato attecchimento e sulla necessità di monitorare i pazienti;

informazioni sullo studio LongTERM-MLD e su cosa comporterà;

raccomandazione delle considerazioni importanti su «Libmeldy» di cui discutere con i pazienti e/o con chi li assiste:

potenziali rischi del trattamento con «Libmeldy»;

segni di eventuali tumori maligni come leucemia/linfoma e quali azioni intraprendere;

contenuto della guida per il paziente e per i genitori/tutori;

necessità di portare con sé la scheda di allerta per il paziente e di mostrarla a tutti gli operatori sanitari;

importanza di un monitoraggio regolare e di un *follow-up* a lungo termine;

indicazione delle informazioni di contatto per segnalare tutte le reazioni avverse sospette e per includere il numero di lotto del singolo medicinale che si trova all'interno della scheda di allerta per il paziente.

La guida per la gestione e il metodo di somministrazione per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi fondamentali:

indicazioni sul fatto che «Libmeldy» deve essere somministrato in un centro di trattamento qualificato con esperienza nel trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT);

istruzioni sulle precauzioni da prendere prima di maneggiare o somministrare «Libmeldy»;

istruzioni per la ricezione e la conservazione di «Libmeldy»;

istruzioni per controllare «Libmeldy» prima della somministrazione;

istruzioni per lo scongelamento di «Libmeldy»;

indicazione delle informazioni di contatto per segnalare tutte le reazioni avverse sospette e per includere il numero di lotto del singolo medicinale che si trova all'interno della scheda di allerta per il paziente.

Il pacchetto informativo per il paziente deve contenere:

il foglio illustrativo;

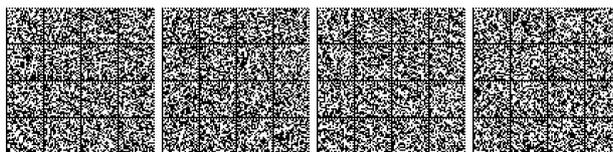
la guida per il paziente e per i genitori/tutori;

la scheda di allerta per il paziente.

La guida per il paziente e per i genitori/tutori deve contenere i seguenti messaggi fondamentali:

avvertenza sulla necessità di monitorare l'insorgenza di sintomi di leucemia o linfoma nel paziente e sul fatto che, in caso di sintomi, va contattato immediatamente il medico specialista, poiché esiste un basso rischio che il paziente possa sviluppare la leucemia o il linfoma. Il medico specialista controllerà il sangue del paziente per verificare la presenza di eventuali segni di leucemia o linfoma durante i controlli annuali di *routine*, che continueranno dopo il trattamento;

indicazioni sulla necessità per il paziente, i genitori o tutori di portare con sé la scheda di allerta per il paziente per informare qualsiasi operatore sanitario curante che il bambino è stato trattato con «Libmeldy»;

indicazioni sull'importanza di un monitoraggio regolare e della segnalazione di eventuali sintomi o preoccupazioni al medico specialista che ha in cura il bambino;

informazioni sullo studio LongTERM-MLD e sullo scopo dello studio;

indicazione delle informazioni di contatto per segnalare eventuali effetti indesiderati o sintomi del paziente e quale è il significato di un medicinale soggetto a monitoraggio addizionale (—).

La scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti messaggi fondamentali:

dichiarazione che il paziente è stato trattato con «Libmeldy», comprensiva di numero di lotto del medicinale e data del trattamento per garantire la tracciabilità secondo la linea guida sul *follow-up* sulla sicurezza e l'efficacia e sulla gestione del rischio dei medicinali per terapie avanzate (EMEA/149995/2008);

informazioni di contatto del medico;

informazioni sulla possibilità di falsa positività di alcuni *test* commerciali per l'HIV a causa di «Libmeldy»;

dichiarazione che il paziente è stato trattato con terapia genica e non deve donare sangue, organi, tessuti o cellule;

dettagli sulla segnalazione delle reazioni avverse e sul fatto che «Libmeldy» è soggetto a monitoraggio addizionale (—);

informazioni di contatto affinché un operatore sanitario possa ricevere ulteriori informazioni.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicura che in ogni Stato membro in cui «Libmeldy» è commercializzato è in vigore un sistema volto a controllarne la distribuzione al di fuori del livello di controllo garantito da misure di *routine* per la minimizzazione dei rischi. Devono essere soddisfatti i seguenti requisiti prima che il prodotto venga prescritto, prodotto, erogato e usato: «Libmeldy» sarà disponibile solo attraverso centri di trattamento qualificati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per garantire la tracciabilità delle cellule del paziente e del farmaco prodotto tra l'ospedale dove avviene il trattamento e il sito di produzione; la selezione dei centri di trattamento sarà effettuata, se del caso, in collaborazione con le autorità sanitarie nazionali; gli operatori sanitari saranno formati sulla base del materiale informativo per il medico nell'ambito del processo di qualificazione del centro.

Obbligo di condurre attività post-*autorizzative.*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di «Libmeldy» nei bambini affetti da forme infantili tardive o giovanili precoci di MLD, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio condurrà uno studio prospettico basato sui dati di un registro, secondo un protocollo concordato, e ne presenterà i risultati.	Relazioni provvisorie da presentare in conformità con il piano di gestione del rischio. Relazione finale dello studio: 31 marzo 2041.
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve adottare misure per ridurre il tempo complessivo dello *screening* del paziente al trattamento entro i *range* osservati durante lo sviluppo clinico (mediana 8.2 settimane; *range* 6-12,4 settimane). La riduzione del tempo necessario per il *test* e il rilascio del prodotto dovrebbe far parte di queste misure.	Relazione sullo stato di avanzamento: giugno 2021. Relazione sull'attuazione delle misure: dicembre 2021.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

21A02354

DETERMINA 20 aprile 2021.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta, ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 4/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale ad *interim* dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza 22 giugno 2020;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera *c)* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le Linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (Volume 2A, *Procedures for marketing authorisation - Chapter 1Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Visti il «*Warning* di prossima decadenza» del 31 luglio 2020, pubblicato sul portale internet dell'AIFA in pari data;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto dei surriferiti «*Warning* di prossima decadenza»;

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto dei già citati *Warning* di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto specificato nello stesso;

Visto che alcune società titolari di A.I.C. hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza;

Tenuto conto dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del 1° marzo 2021, da cui risulta che i medicinali descritti nell'elenco non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;

Determina:

Art. 1.

I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determina risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni

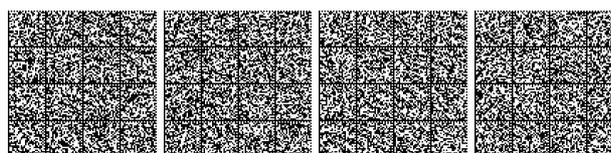
Art. 2.

Il presente provvedimento, unitamente all'allegato, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 aprile 2021

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

A.I.C.	Medicinale	Titolare A.I.C.	Decadenza
39615	Acridon	Neopharmed Gentili S.p.a.	01/12/2020
35486	Aliserin	Farmakopea S.p.a.	01/12/2020
45363	Aprepitant Mylan	Mylan S.p.a.	01/12/2020
40817	Blissel	Italfarmaco S.p.a.	01/12/2020
33876	Doxofillina ABC	ABC Farmaceutici S.p.a.	01/03/2018
33908	Enulid	Meda Pharma S.p.a.	01/12/2020
41109	Frondava	Almirall Hermal GmbH	01/12/2020
38626	Latanoprost Pensa	Pensa Pharma S.p.a.	01/10/2020
38577	Lisinopril e Idroclorotiazide Alter	Laboratori Alter S.r.l.	01/10/2020
39208	Listen	S.F. Group S.r.l.	01/10/2020
35839	Lorxagen	Genetic S.p.a.	01/12/2020
22589	Metakelfin	Pfizer Italia S.r.l.	01/11/2020
39770	Micofenolato Mofetile Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	01/11/2020
40574	Mundoson Fluido	Almirall Hermal GmbH	01/10/2020
28620	Nepituss	Pfizer Italia S.r.l.	01/10/2020
38094	Oxaliplatino Pfizer	Pfizer Italia S.r.l.	01/11/2020
33776	Pranoflog	Sifi S.p.a.	01/10/2020
38662	Pravastatina Accord Healthcare	Accord Healthcare, S.L.U.	01/12/2020
43643	Rosuvastatina Germed	Germed Pharma S.r.l.	30/12/2020

45016	Sodio Cloruro Grifols	Laboratorios Grifols S.A.	01/11/2020
42934	Telmisartan Tecnigen	Tecnigen S.r.l.	01/11/2020
24612	Ulis	S.F. Group S.r.l.	01/10/2020
40461	Valsartan Germed	Germed Pharma S.r.l.	01/11/2020
42600	Voidus	Day Zero EHF	01/11/2020
41285	Ziniful	Fulton Medicinali S.p.a.	01/10/2020

21A02410

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 6 aprile 2021.

Avvertimento generale ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera *a)*, del regolamento UE 2016/679. (Provvedimento n. 130).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzione, presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vicepresidente, il dott. Agostino Ghiglia e l'avv. Guido Scorza, componenti, e il cons. Fabio Mattei, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati («Regolamento generale sulla protezione dei dati» - di seguito, «Regolamento»);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 2016/679 (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, di seguito «Codice»);

Visti i numerosi articoli di stampa che hanno diffuso la notizia relativa alla libera disponibilità in rete di dati personali di circa 533 milioni di utenti Facebook, probabile oggetto di una sottrazione dati avvenuta nel 2019 grazie ad una vulnerabilità della piattaforma, asseritamente risolta nel corso dello stesso anno;

Rilevato che, tra i dati personali oggetto di diffusione on-line risultano esservi numeri di telefonia cellulare, identificativi dell'account Facebook, nome, cognome, sesso dei titolari di account e data della loro creazione, nonché, in alcuni casi, data di nascita, elementi biografici, città di origine e attuale, *status*, denominazione del datore di lavoro e indirizzo di posta elettronica degli utenti;

Considerato, pertanto, che non può escludersi che fra i dati in questione ve ne possano essere anche alcuni riconducibili alle categorie particolari di dati personali;

Considerato che, nel caso di specie, l'autorità di controllo capofila, competente a esercitare i poteri di cui all'art. 58 del regolamento, è l'autorità di controllo irlandese (Data Protection Commission - DPC) in quanto il titolare del trattamento (Facebook Ireland Limited, controllata da Facebook Inc., società di diritto statunitense) ha il suo stabilimento principale in Irlanda e che la stessa ha già avviato una procedura di cooperazione, ai sensi degli articoli 60 e seguenti del regolamento, nei confronti di Facebook in relazione alla specifica violazione di dati;

Considerato che, allo stato, non pare ancora chiara la natura e la portata effettiva della violazione e che, al contempo, trattandosi di fatti risalenti nel tempo, il titolare del trattamento pare aver già adottato misure atte a scongiurare il ripetersi di tale violazione avendo risolto la vulnerabilità del sistema a far data dall'agosto 2019;

Considerato che sembrerebbero essere coinvolti oltre 35 milioni di utenti italiani e che la libera disponibilità di tali informazioni comporta un elevato rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, anche in ragione di possibili riutilizzi da parte di soggetti non autorizzati;

Preso atto che al riguardo è stata rivolta una specifica richiesta di informazione a Facebook;

Rilevato che, ai sensi dell'art. 2-*decies* del Codice, i dati personali trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali non possono essere utilizzati;

Ritenuto che qualsivoglia trattamento basato sull'utilizzo ulteriore di tali dati sia da considerare illecito in quanto effettuato in violazione del principio di liceità e senza alcuna valida base giuridica;

Ritenuto opportuno, nelle more dell'acquisizione di maggiori elementi informativi e data l'indeterminatezza dei potenziali destinatari, rivolgere, ai sensi dell'art. 58, par. 2, lettera *a)*, del regolamento un avvertimento ai potenziali utilizzatori di detti dati, evidenziandone l'illiceità e le connesse responsabilità;

Ritenuto opportuno, per le medesime ragioni sopra esplicitate, disporre, ai sensi dall'art. 154-*bis*, comma 3, del Codice, la pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento n. 1/2000;

Relatore il prof. Pasquale Stanzione;

Tutto ciò premesso il Garante:

a) ai sensi dell'art. 58, par. 2, lettera *a)*, del regolamento, avverte tutte le persone fisiche o giuridiche, le autorità pubbliche, i servizi e qualsiasi organismo che, singolarmente o insieme ad altri svolgano nell'ambito dei trattamenti di dati personali il ruolo di titolari o di responsabili del trattamento che eventuali trattamenti dei dati personali oggetto della violazione descritta in premessa, si porrebbero in violazione degli articoli 5, par. 1, lettera *a)*, 6 e 9 del regolamento, con tutte le conseguenze, anche di carattere sanzionatorio, previste dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali;

b) ai sensi dell'art. 154-*bis*, comma 3, del Codice dispone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 aprile 2021

Il presidente e relatore: STANZIONE

Il segretario generale: MATTEI

21A02355

DELIBERA 8 aprile 2021.

Avvertimento generale, ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera *a)*, del regolamento UE 2016/679. (Provvedimento n. 131).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzione, presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vicepresidente, il dott. Agostino Ghiglia e l'avv. Guido Scorza, componenti, e il cons. Fabio Mattei, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati («Regolamento generale sulla protezione dei dati» - di seguito, «Regolamento»);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 2016/679 (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, di seguito «Codice»);

Visti gli articoli di stampa che hanno recentemente diffuso la notizia relativa alla libera disponibilità in rete dei dati personali di circa 500 milioni di utenti Linkedin, oggetto di una sottrazione effettuata attraverso un'attività di *web scraping*;

Rilevato che, tra i dati personali oggetto di diffusione on-line, parrebbero esservi i Linkedin ID, i nominativi completi, gli indirizzi email, i numeri di telefono, il genere, i collegamenti a profili di altri social network, i titoli professionali e le altre informazioni lavorative inserite nei propri profili dagli utenti;

Considerato che non può escludersi che fra i dati in questione ve ne possano essere anche alcuni riconducibili alle categorie particolari di dati personali;

Considerato che, nel caso di specie, l'autorità di controllo capofila, competente a esercitare i poteri di cui all'art. 58 del regolamento, è l'autorità di controllo irlandese (Data Protection Commission - DPC) in quanto il titolare del trattamento (LinkedIn Ireland Unlimited Company, controllata da LinkedIn Corporation, società di diritto statunitense) ha il suo stabilimento principale a Dublino;

Considerato che, allo stato, non è ancora chiaro se la diffusione dei predetti dati sia stata determinata da una violazione dei dati personali;

Considerato che sembrerebbero essere coinvolti un numero di utenti molto elevato (500 milioni sugli oltre 740 milioni attualmente dichiarati dal *provider*), che l'Italia è uno dei Paesi europei con il numero maggiore di iscritti alla piattaforma e che la libera disponibilità di tali informazioni comporta un elevato rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, anche in ragione di possibili riutilizzi da parte di soggetti non autorizzati;

Preso atto che, al riguardo, l'Ufficio ha provveduto a formulare una specifica richiesta di informazioni a LinkedIn;

Rilevato che, ai sensi dell'art. 2-*decies* del Codice, i dati personali trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali non possono essere utilizzati;

Ritenuto che qualsivoglia trattamento basato sull'utilizzo ulteriore di tali dati sia da considerare illecito in quanto effettuato in violazione del principio di liceità e senza alcuna valida base giuridica;

Ritenuto opportuno, nelle more dell'acquisizione di maggiori elementi informativi e data l'indeterminatezza dei potenziali destinatari, rivolgere, ai sensi dell'art. 58, par. 2, lettera *a)*, del regolamento un avvertimento ai potenziali utilizzatori di detti dati, evidenziandone l'illiceità e le connesse responsabilità;

Ritenuto opportuno, per le medesime ragioni sopra esplicitate, disporre, ai sensi dall'art. 154-*bis*, comma 3, del Codice, la pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento n. 1/2000;

Relatore il prof. Pasquale Stanzione;

Tutto ciò premesso il Garante:

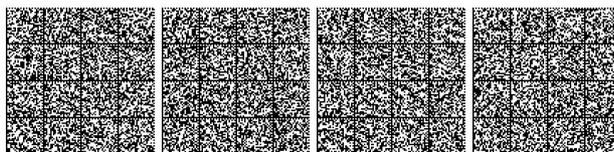
a) ai sensi dell'art. 58, par. 2, lettera *a)*, del regolamento, avverte tutte le persone fisiche o giuridiche, le autorità pubbliche, i servizi e qualsiasi organismo che, singolarmente o insieme ad altri, svolgano nell'ambito dei trattamenti di dati personali il ruolo di titolari o di responsabili del trattamento, che eventuali trattamenti dei dati personali oggetto della violazione descritta in premessa si porrebbero in violazione degli articoli 5, par. 1, lettera *a)*, 6 e 9 del regolamento, con tutte le conseguenze, anche di carattere sanzionatorio, previste dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali;

b) ai sensi dell'art. 154-*bis*, comma 3, del Codice, dispone la pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 aprile 2021

Il presidente e relatore: STANZIONE

Il segretario generale: MATTEI

21A02356

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vesoxx»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 55 del 9 aprile 2021

Procedura europea n. NL/H/3909/001/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VESOXX, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Farco-Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Gereonsmuehlengasse 1-11 50670 Colonia, Germania (DE).

Confezione: «1 mg/ml soluzione endovescicale» 100 siringhe preriempite in COC da 10 ml - A.I.C. n. 049021013 (in base 10) 1GS02P (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione endovescicale.

Validità prodotto integro: due anni.

Le siringhe preriempite sono contenitori monodose. Il prodotto non utilizzato deve essere eliminato immediatamente.

Condizioni particolari per la conservazione:

questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione;

tenere le siringhe nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

1 ml di soluzione contiene 1 mg di ossibutinina cloridrato;

una siringa graduata preriempita pronta per l'uso con 10 ml di soluzione contiene 10 mg di ossibutinina cloridrato;

eccipienti: acido cloridrico, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Almed GmbH - Motzener Strasse 41, Marienfelde, Berlino 12277, Germania.

Indicazioni terapeutiche: «Vesoxx» è indicato per la soppressione dell'iperattività del detrusore conseguente a lesione del midollo spinale o a mielomeningocele (spina bifida) in bambini dai sei anni di età e negli adulti, che sanno gestendo lo svuotamento vescicale con cateterismo vescicale a intermittenza, non adeguatamente gestita con anticolinergici orali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «1 mg/ml soluzione endovescicale» 100 siringhe preriempite in COC da 10 ml - A.I.C. n. 049021013 (in base 10) 1GS02P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «1 mg/ml soluzione endovescicale» 100 siringhe preriempite in COC da 10 ml - A.I.C. n. 049021013 (in base 10) 1GS02P (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: urologo, nefrologo, pediatra, neurologo, neurochirurgo, chirurgo pediatrico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02314

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Butilscopolamina Aurobindo»

Estratto determina AAM/AIC n. 54 del 9 aprile 2021

Procedura europea n. PT/H/1998/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BUTILSCOPOLAMINA AUROBINDO, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Saronno, Varese (VA), via San Giuseppe 102 - CAP 21047, Italia.

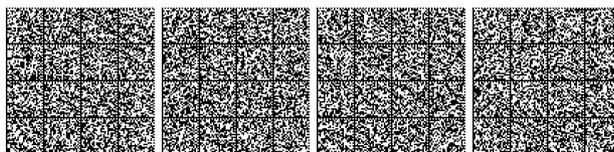
Confezioni:

«10 mg compressa rivestita» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284019 (in base 10) 1H00XM (in base 32);

«10 mg compressa rivestita» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284021 (in base 10) 1H00XP (in base 32);

«10 mg compressa rivestita» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284033 (in base 10) 1H00Y1 (in base 32);

«10 mg compressa rivestita» 40 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284045 (in base 10) 1H00YF (in base 32);

«10 mg compressa rivestita» 50 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284058 (in base 10) 1H00YU (in base 32);

«10 mg compressa rivestita» 60 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284060 (in base 10) 1H00YW (in base 32);

«10 mg compressa rivestita» 100 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284072 (in base 10) 1H00Z8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa rivestita contiene 10 mg di Butilscopolamina (butilbromuro di joscina);

eccipienti:

calcio idrogeno fosfato deidrato;

amido di mais;

acido tartarico;

silice colloidale anidra;

acido stearico;

rivestimento della compressa:

saccarosio;

talco (E553b);

ipromellosa 2910 (5mPas) (E464);

macrogol 4000 (E1521);

glicerolo monostearato (E471);

trigliceridi, catena media;

polisorbato 80 (E433).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19, Venda *Nova*, 2700-487 Amadora, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

«Butilscopolamina Aurobindo» 10 mg compresse rivestite è indicato per alleviare gli spasmi del tratto gastro-intestinale negli adulti e nei bambini di età superiore a sei anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compressa rivestita» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284019 (in base 10) 1H00XM (in base 32);

«10 mg compressa rivestita» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284021 (in base 10) 1H00XP (in base 32);

«10 mg compressa rivestita» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284033 (in base 10) 1H00Y1 (in base 32);

«10 mg compressa rivestita» 40 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284045 (in base 10) 1H00YF (in base 32).

Per le confezioni soprariportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezioni:

«10 mg compressa rivestita» 50 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284058 (in base 10) 1H00YU (in base 32);

«10 mg compressa rivestita» 60 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284060 (in base 10) 1H00YW (in base 32);

«10 mg compressa rivestita» 100 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284072 (in base 10) 1H00Z8 (in base 32).

Per le confezioni soprariportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«10 mg compressa rivestita» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284019 (in base 10) 1H00XM (in base 32);

«10 mg compressa rivestita» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284021 (in base 10) 1H00XP (in base 32);

«10 mg compressa rivestita» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284033 (in base 10) 1H00Y1 (in base 32);

«10 mg compressa rivestita» 40 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284045 (in base 10) 1H00YF (in base 32).

Per le confezioni soprariportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Confezioni:

«10 mg compressa rivestita» 50 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284058 (in base 10) 1H00YU (in base 32);

«10 mg compressa rivestita» 60 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284060 (in base 10) 1H00YW (in base 32);

«10 mg compressa rivestita» 100 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 049284072 (in base 10) 1H00Z8 (in base 32).

Per le confezioni soprariportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02315

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimesulide Sun».

Con la determina n. aRM - 50/2021 - 3230 del 12 aprile 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NIMESULIDE SUN;

confezione: 033702022;

descrizione: «100 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A02316

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici «Ignatia Vis-Hp» e «Chimaphila Vis-Hp».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 58/2021 del 12 aprile 2021

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da una pagina, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate: IGNATIA VIS-HP, CHIMAPHILA VIS-HP.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Laboratori Omeopatici Linda's S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Galileo Galilei, 2/4 - Castenaso 40055 (BO).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

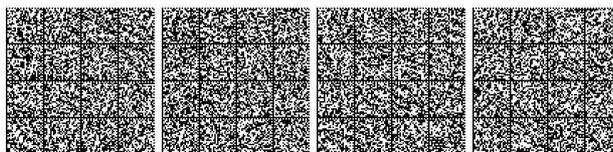
Smaltimento delle scorte

I lotti dei medicinali di cui all'art. 1, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

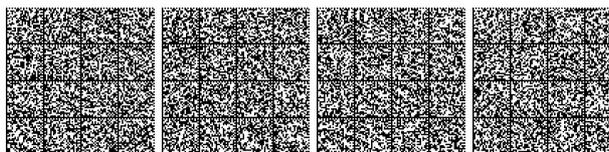
Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12077	IGNATIA VIS-HP	049416011	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Ignatia amara 7 DH Ignatia amara 15 DH Ignatia amara 30 DH Ignatia amara 200 DH Ignatia amara M DH Staphisagria 8 DH Argentum nitricum 9 CH Argentum nitricum 30 CH Argentum nitricum 200 CH Hyoscyamus niger 9 CH Hyoscyamus niger 30 CH Hyoscyamus niger 200 CH Hypericum perforatum 5 DH Anthemis nobilis 5 DH Ammonium bromatum 5 DH Passiflora incarnata 5 DH Ferrum metallicum 12 DH	Laboratori Omeopatici Linda's S.r.l., Via Galileo Galilei 2/4, 40055 Castenaso (BO)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13955	CHIMAPHILA VIS-HP	049415019	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Gingko biloba 5 DH Populus tremula 5 DH Sabal serrulata 8 DH Agnus castus 5 DH Chimaphila umbellata 5 DH Chimaphila umbellata 9 DH Chimaphila umbellata 10 DH Chimaphila umbellata 15 DH Conium maculatum 5 DH Ferrum metallicum 12 DH Eupatorium perfoliatum 7 DH	Laboratori Omeopatici Linda's S.r.l., Via Galileo Galilei 2/4, 40055 Castenaso (BO)	illimitato	SOP	C

21A02325

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clonazepam EG».

Estratto determina AMM/PPA n. 302/2021 del 19 aprile 2021

Si autorizza la seguente variazione: tipo II B.II.e.4.z), modifica delle dimensioni del contagocce.

Si autorizza altresì la modifica della tabella al paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto da «(1 ml = ca25 gocce)» a «(1 ml = 25 gocce)» e l'eliminazione della parola «circa» associata a 25 gocce dal paragrafo 3 del foglio illustrativo.

La suddetta variazione è relativa al medicinale CLONAZEPAM EG nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.: 044150011 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro con contagocce da 10 ml.

Codice pratica: VN2/2021/53.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale n. 12432150154).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02409

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Pietrastornina.

Il Comune di Pietrastornina (Avellino), con deliberazione n. 16 del 30 ottobre 2020, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica dell'8 aprile 2021, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Mario Sessa, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

21A02357

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Aidone.

Il Comune di Aidone (Enna), con deliberazione n. 29 del 3 dicembre 2020, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica dell'8 aprile 2021, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona del dott. Vincenzo Lo Fermo, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

21A02358

Avviso relativo al decreto 16 aprile 2021, concernente il riparto delle risorse incrementali del Fondo istituito per ristorare i comuni delle minori entrate dovute all'abolizione, per l'anno 2020, della seconda rata dell'imposta municipale propria su immobili e pertinenze in cui si esercitano le attività riferite ai codici ATECO.

Si comunica che nel sito Dait - Direzione centrale per la finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 16 aprile 2021, con i relativi allegati A e B, recante il «Riparto delle risorse incrementali di cui agli artt. 9, 9-*bis* e 13-*duodecies* del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, del Fondo istituito dall'art. 177, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, destinate a ristorare i comuni a fronte delle minori entrate derivanti dall'abolizione, per l'anno 2020, della seconda rata dell'imposta municipale propria relativa ad immobili e relative pertinenze in cui si esercitano le attività riferite ai codici ATECO di cui agli allegati 1 e 2 del decreto-legge n. 137 del 2020».

21A02449

MINISTERO DELLA CULTURA

Premi e menzioni speciali per pubblicazioni periodiche di elevato valore culturale

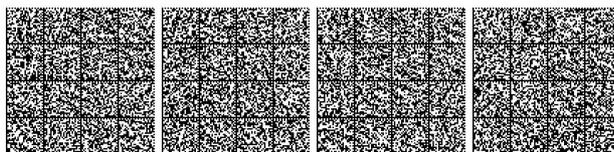
Sul sito https://librari.beniculturali.it/it/ della Direzione generale biblioteche e diritto d'autore è pubblicato il decreto del direttore generale n. 235 del 15 aprile 2021 che disciplina l'ammissione ai premi e alle menzioni speciali non accompagnate da apporto economico per pubblicazioni periodiche di elevato valore culturale.

21A02362

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 5/2021 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 28 gennaio 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004069/MED-L-152 dell'8 aprile 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 5/2021 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 28 gennaio 2021, recante: rivalutazione dell'importo minimo del trattamento pensionistico per inabilità assoluta e permanente del Fondo di previdenza generale e del Fondo della medicina accreditata e convenzionata, per l'anno 2021: determinazioni.

21A02351

Approvazione della delibera n. 6/2021 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 28 gennaio 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004070/MED-L-153 dell'8 aprile 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 6/2021 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 28 gennaio 2021, concernente la rivalutazione degli importi dell'indennità per inabilità temporanea a favore degli iscritti alla «Quota B» del Fondo di previdenza generale, ai sensi dell'art. 4, commi 2 e 4 del regolamento a tutela dell'inabilità temporanea a favore degli iscritti alla «Quota B» del Fondo di previdenza generale, per l'anno 2021.

21A02352

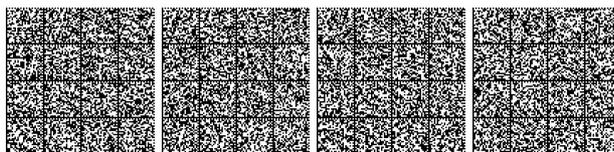
Approvazione della delibera n. 8/2021 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 28 gennaio 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004071/MED-L-155 dell'8 aprile 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 8/2021 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 28 gennaio 2021, concernente la rivalutazione degli importi indicati nel regolamento rubricato: norme di attuazione delle disposizioni di cui al titolo IV del regolamento del Fondo di previdenza generale, per l'anno 2021.

21A02353

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-096) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.